

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סימדקו 50 מ"ג/ג 75 מ"ג ו-75 מ"ג סימדקו 100 מ"ג/ג 150 מ"ג ו-150 מ"ג

טבליות מצופות

חומרים פעילים וכמותם

סימדקו 50 מ"ג/ג 75 מ"ג ו-75 מ"ג

טבליות מצופות בצבע לבן

כל טבלייה מצופה מכילה טזקפטור 50 מ"ג ואיבקפטור 75 מ"ג (tezacaftor 50 mg and ivacaftor 75 mg)

טבליות מצופות בצבע תכלת

כל טבלייה מצופה מכילה איבקפטור 75 מ"ג (ivacaftor 75 mg)

סימדקו 100 מ"ג/ג 150 מ"ג ו-150 מ"ג

טבליות מצופות בצבע צהוב

כל טבלייה מצופה מכילה טזקפטור 100 מ"ג ואיבקפטור 150 מ"ג

(tezacaftor 100 mg and ivacaftor 150 mg)

טבליות מצופות בצבע תכלת

כל טבלייה מצופה מכילה איבקפטור 150 מ"ג (ivacaftor 150 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סימדקו מכילה שילוב של טזקפטור ואיבקפטור ומיועדת לטיפול בסיסטיק פיברוזיס (CF) בחולים מגיל 6 שנים ומעלה אשר ירשו את המוטציה (שינוי) *F508del* משני ההורים, ולפיכך נושאים את המוטציה בשני העותקים של הגן CFTR, או בחולים הנושאים לפחות מוטציה אחת בגן CFTR אשר מגיבה לטיפול בסימדקו.

קבוצה תרפויטית:

טזקפטור – מתקן CFTR

איבקפטור – מגביר רגישות (potentiator) לחלבון CFTR

סימדקו מכילה שני חומרים פעילים, טזקפטור ואיבקפטור, אשר פועלים יחד לשיפור התפקוד של חלבון CFTR הפגום. טזקפטור מגביר את הכמות של CFTR הזמין ואיבקפטור מסייע לחלבון הפגום לפעול באופן יעיל יותר.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (טזקפטור או איבקפטור) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני נטילת סימדקו, ספר לרופא על כל המצבים הרפואיים שלך, לרבות אם אתה:

- סובל או סבלת מבעיות בכבד
- סובל מבעיות בכליות

אם יש לך בעיות כבד, ייתכן שהרופא יצטרך להפחית את המינון מאחר שהכבד שלך אינו מפנה סימדקו באותה המהירות כמו באנשים שאין להם בעיות מתונות או חמורות בתפקוד הכבד.

ילדים

סימדקו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

בדיקות ומעקב

הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקוד הכבד שלך:

- בטרם תתחיל ליטול סימדקו
- כל 3 חודשים במהלך השנה הראשונה לנטילת סימדקו
- כל שנה במהלך נטילת סימדקו

הרופא עשוי לבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקוד הכבד לעתים תכופות יותר אם היו לך רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם בעבר.

ממצא חריג בעדשת העין (קטרקט) נצפה בחלק מהילדים והמתבגרים שטופלו בסימדקו או שטופלו רק באיבקפטור. אם אתה ילד או מתבגר, הרופא אמור לבצע בדיקות עיניים לפני ובמהלך הטיפול בסימדקו על מנת לאבחן קטרקט.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול סימדקו אם אתה נוטל:

- ריפאמפיין או ריפאבוטין – תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים
 - פנובארביטאל, קרבמזפין או פניטואין – תרופות לטיפול בפרוכוסים אפילפטיים
 - היפריקום פרפורטום (St. John's wort) – תרופה ממקור צמחי המשמשת לטיפול בדיכאון
- שוחח עם הרופא לפני נטילת סימדקו אם אתה נוטל אחת מהתרופות המפורטות לעיל.

סימדקו עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן פעולתה של סימדקו. ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון של סימדקו כאשר היא ניטלת עם תרופות מסוימות. במיוחד ספר לרופא אם אתה נוטל:

- קטוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול או פלוקונאזול – תרופות אנטי-פטרייתיות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- טליתרומיצין, קלריתרומיצין או אריתרומיצין – תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים
- ציקלוספורין, טקרולימוס, אברולימוס או סירולימוס – תרופות המיועדות לדיכוי מערכת החיסון
- דיגוקסין – גליקוזיד לבבי המשמש לטיפול באי ספיקת לב קלה עד בינונית ובהפרעה בקצב הלב המכונה פרפור פרודוריים
- וארפרין – תרופה נוגדת קרישה המשמשת למניעת היווצרות קרישי דם
- גלימפיריד או גליפיזיד – תרופות לטיפול בסוכרת המשמשות להפחתת רמות הסוכר בדם

שימוש בתרופה ומזון

יש להימנע ממאכלים או ממשקאות המכילים אשכוליות במהלך הטיפול בסימדקו מאחר שהם עלולים להעלות את הכמות של טזקפטור ואיבקפטור בגופך. יש תמיד ליטול סימדקו עם מזון המכיל שומן. דוגמאות למאכלים המכילים שומן כוללות ביצים, חמאה, חמאת בוטנים, פיצה על בסיס גבינה ומוצרי חלב על בסיס חלב מלא כגון חלב מלא, גבינה ויוגורט.

היריון והנקה

אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון, מתכננת להרות או מיניקה, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה. קיים מידע מוגבל לגבי השימוש בסימדקו בנשים הרות. הרופא יעזור לך להחליט לגבי הדרך הטובה ביותר עבורך.

לא ידוע האם טזקפטור או איבקפטור (החומרים הפעילים בסימדקו) מופרשים בחלב אם. אם את מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא לפני נטילת סימדקו. הרופא יחליט האם להמליץ לך על הפסקת הנקה או על הפסקת הטיפול בסימדקו/איבקפטור.

נהיגה ושימוש במכונות

סימדקו יכולה לגרום לסחרחורת בחלק מהאנשים הנוטלים אותה. אין לנהוג במכונית, להשתמש במכונות או לבצע פעילות כלשהי הדורשת ממך ערנות עד אשר תדע כיצד סימדקו משפיעה עליך.

אם ילדך חווה סחרחורת בזמן נטילת סימדקו, מומלץ שהילד לא ירכב על אופניים או יעשה כל דבר אחר הדורש תשומת לב מלאה, עד שהתסמינים שלו ייעלמו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליית סימדקו בצבע תכלת מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון או לאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ בדרך כלל הוא:

עבור חולים בני 6 עד 11 שנים השוקלים פחות מ-30 ק"ג

טבלייה לבנה אחת (טזקפטור 50 מ"ג/איבקפטור 75 מ"ג) בבוקר וטבלייה אחת בצבע תכלת (איבקפטור 75 מ"ג) בערב.

- יש ליטול את הטבלייה הצהובה ואת הטבלייה בצבע תכלת במרווח של כ-12 שעות.

עבור חולים בני 6 עד 11 שנים השוקלים יותר מ-30 ק"ג וחולים בני 12 שנים ומעלה

טבלייה צהובה אחת (טזקפטור 100 מ"ג/איבקפטור 150 מ"ג) בבוקר וטבלייה אחת בצבע תכלת (איבקפטור 150 מ"ג) בערב.

- יש ליטול את הטבלייה הצהובה ואת הטבלייה בצבע תכלת במרווח של כ-12 שעות.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן. אין מידע לגבי כתישה, חצייה או לעיסה של הטבליות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה במועד המיועד:

- אין ליטול יותר מהמנה הרגילה של סימדקו על מנת לפצות על מנה שהוחמצה.

חולים בני 6 עד 11 שנים השוקלים פחות מ-30 ק"ג

- אם חלפו **6 שעות או פחות** מהמועד שבו אתה בדרך כלל נוטל את הטבלייה הלבנה בבוקר או את הטבלייה בצבע תכלת בערב, **יש ליטול את המנה שהוחמצה** עם מזון המכיל שומן בהקדם האפשרי. לאחר מכן יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.
- אם חלפו **יותר מ-6 שעות** מהמועד בו אתה בדרך כלל נוטל את הטבלייה הלבנה בבוקר או את הטבלייה בצבע תכלת בערב, **אין ליטול את המנה שהוחמצה**. עליך ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל עם מזון המכיל שומן.

חולים בני 6 עד 11 שנים השוקלים יותר מ-30 ק"ג וחולים בני 12 שנים ומעלה

- אם חלפו **6 שעות או פחות** מהמועד שבו אתה בדרך כלל נוטל את הטבלייה הצהובה בבוקר או את הטבלייה בצבע תכלת בערב, **יש ליטול את המנה שהוחמצה** עם מזון המכיל שומן בהקדם האפשרי. לאחר מכן יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.
- אם חלפו **יותר מ-6 שעות** מהמועד בו אתה בדרך כלל נוטל את הטבלייה הצהובה בבוקר או את הטבלייה בצבע תכלת בערב, **אין ליטול את המנה שהוחמצה**. עליך ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל עם מזון המכיל שומן.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את נטילת התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, דווח על כך לרופא. לפני ההפסקה, עליך לדון בהשלכות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסימדקו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות כוללות:

- הפרעה בעדשת העין (קטרקט)
- רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם

היוועץ ברופא באופן מיידי אם אתה סובל מאחד התסמינים הבאים, אשר עלול להיות סימן לבעיות כבד:

- כאב או אי נוחות באזור הימני העליון של הבטן
- הצהבת העור או לובן העין
- חוסר תיאבון
- בחילות או הקאות
- שתן כהה, בצבע ענבר

תופעות לוואי אשר נצפו בעת טיפול בסימדקו:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מאחד מתוך עשרה משתמשים)

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 מתוך 100 משתמשים)

- בחילות
- אף סתום (גודש בסינוסים)
- סחרחורת

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בסימדקו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית והמגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

אחסן מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

סימדקו 50 מ"ג/ג 75 מ"ג ו-75 מ"ג

טבליות מצופות בצבע לבן

microcrystalline cellulose, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), croscarmellose sodium, hypromellose (HPMC), magnesium stearate and sodium lauryl sulfate.

ציפוי הטבלייה מכיל

opadry white 20A180008 (HPMC 2910/hypromellose, hydroxypropyl cellulose, talc and titanium dioxide).

טבליות מצופות בצבע תכלת

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose acetate succinate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide and sodium lauryl sulfate.

ציפוי הטבלייה מכיל

opadry II (blue) 85F105098 (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/Indigo Carmine Aluminum Lake) and carnauba wax.

דיו ההדפסה מכיל

opacode black s-1-17823 (shellac, iron oxide black, propylene glycol and ammonium hydroxide).

סימדקו 100 מ"ג/ג 150 מ"ג ו-150 מ"ג

טבליות מצופות בצבע צהוב

microcrystalline cellulose, hypromellose acetate succinate (HPMCAS), croscarmellose sodium, hypromellose (HPMC), magnesium stearate and sodium lauryl sulfate.

ציפוי הטבלייה מכיל

opadry yellow (HPMC/hypromellose 2910, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, talc and iron oxide yellow).

טבליות מצופות בצבע תכלת

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose acetate succinate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide and sodium lauryl sulfate.

ציפוי הטבלייה מכיל

opadry II (blue) 85F90614 (polyvinyl alcohol, titanium dioxide, PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/indigo carmine aluminum lake), and carnauba wax.

דיו ההדפסה מכיל

opacode black, s-1-17823 (shellac, isopropyl alcohol, iron oxide black, n-butyl alcohol, propylene glycol, ammonium hydroxide).

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה

כל אחד מהחוזקים של סימדקו מורכב מ-2 טבליות שונות.

סימדקו 50 מ"ג/ג 75 מ"ג ו-75 מ"ג:

- טבלייה מצופה בצבע לבן עם הטבעה של 'V 50' על צידה האחד, מכילה את החומרים הפעילים טזקפטור ואיבקפטור.
- טבלייה מצופה בצבע תכלת עם הדפס שחור של 'V 75' על צידה האחד, מכילה את החומר הפעיל איבקפטור.

סימדקו 100 מ"ג/ג 150 מ"ג ו-150 מ"ג:

- טבלייה מצופה בצבע צהוב עם הטבעה של 'V100' על צידה האחד, מכילה את החומרים הפעילים טזקפטור ואיבקפטור.
- טבלייה מצופה בצבע תכלת עם הדפס שחור של 'V 150' על צידה האחד, מכילה את החומר הפעיל איבקפטור.

כל אחד מהחוזקים של סימדקו זמין באריזה המכילה 56 טבליות מצופות. הטבליות ארוזות ב-4 מגשיות. כל מגשית מכילה 14 טבליות (7 טבליות טזקפטור/איבקפטור ו-7 טבליות איבקפטור).

בעל הרישום וכתובתו

ורטקס פרמאסוטיקלס (יו.קיי) לימיטד
רחוב ריב"ל 7, תל אביב-יפו, ישראל

שם היצרן וכתובתו

Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited
2 Kingdom Street, London, W2 6BD, United Kingdom

אושר ביוני 2021

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

סימדקו 50 מ"ג/ג 75 מ"ג ו-75 מ"ג: 167-05-36310
סימדקו 100 מ"ג/ג 150 מ"ג ו-150 מ"ג: 162-71-35683

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.